

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Montelukast Denk 10 mg Filmtabletten Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren Montelukast

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Montelukast Denk 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast Denk 10 mg beachten?
3. Wie ist Montelukast Denk 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Montelukast Denk 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Montelukast Denk 10 mg und wofür wird es angewendet?

Was ist Montelukast Denk 10 mg

Montelukast Denk 10 mg ist ein Arzneimittel, das die Anbindung von bestimmten entzündungsfördernden Botenstoffen (Leukotrienen) blockiert.

Wie Montelukast Denk 10 mg wirkt

Leukotriene verursachen Verengungen und Schwellungen der Atemwege in den Lungen und verursachen Symptome von Allergien. Indem Montelukast Denk 10 mg die Leukotriene hemmt, lindert es Beschwerden bei Asthma, trägt dazu bei, die Erkrankung unter Kontrolle zu bekommen, und lindert Beschwerden bei jahreszeitlich bedingtem allergischen Schnupfen (*saisonalen allergischen Rhinitis*, auch als Heuschnupfen bezeichnet).

Wofür wird Montelukast Denk 10 mg angewendet

Ihr Arzt hat Ihnen Montelukast Denk 10 mg verordnet, um Asthmabeschwerden am Tag und in der Nacht vorzubeugen.

- Montelukast Denk 10 mg wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren angewendet, deren Asthmabeschwerden mit der bisherigen Behandlung nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden können und die eine medikamentöse Zusatzbehandlung benötigen.
- Montelukast Denk 10 mg trägt auch zur Vorbeugung der Verengung der Atemwege bei, die durch körperliche Belastung ausgelöst wird.
- Montelukast Denk 10 mg kann bei den Patienten, für die Montelukast Denk 10 mg Filmtabletten bei Asthma angezeigt sind, auch Beschwerden bei jahreszeitlich bedingtem allergischen Schnupfen (*saisonalen allergischen Rhinitis*) lindern.

Der Arzt wird die Anwendung von Montelukast Denk 10 mg nach den Asthmabeschwerden und dem Schweregrad Ihres Asthmas bestimmen.

Was ist Asthma?

Asthma ist eine dauerhafte (*chronische*) Erkrankung.

Asthma besitzt u. a. folgende Merkmale:

- Atembeschwerden durch verengte Atemwege. Diese Verengung wird als Reaktion auf verschiedene Bedingungen schlechter oder besser.
- Empfindliche Atemwege, die auf vieles reagieren, z. B. auf Zigarettenrauch, Pollen, kalte Luft oder körperliche Betätigung.
- Entzündungen und Schwellungen der Schleimhäute der Atemwege.

Asthmabeschwerden können u.a. umfassen: Husten, pfeifende Atmung, Engegefühl im Brustkorb.

Was sind jahreszeitlich bedingte Allergien?

Jahreszeitlich bedingte Allergien (auch bekannt als Heuschnupfen oder *saisonale allergische Rhinitis*) sind eine allergische Reaktion, die oft durch in der Luft vorhandene Pollen von Bäumen, Gräsern und Kräutern verursacht wird.

Die Beschwerden jahreszeitlich bedingter Allergien können sein: verstopfte oder laufende, juckende Nase, Niesen, wässrige, geschwollene, rote, juckende Augen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Montelukast Denk 10 mg beachten?

Informieren Sie den behandelnden Arzt über alle Erkrankungen sowie über alle Allergien, die Sie momentan haben oder schon einmal hatten.

Montelukast Denk 10 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Montelukast oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Montelukast Denk 10 mg einnehmen.

- Wenn Ihre Asthmabeschwerden oder Ihre Atmung sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte sofort an den behandelnden Arzt.
- Montelukast Denk 10 mg Filmtabletten zum Einnehmen sind nicht zur Behandlung akuter Asthmaanfälle vorgesehen. Bei einem Asthmaanfall befolgen Sie bitte die Anweisungen des behandelnden Arztes für solche Situationen. Führen Sie immer Ihre Notfallmedikation zur Inhalation für Asthmaanfälle mit sich.
- Es ist wichtig, alle Asthmamedikamente einzunehmen, die der behandelnde Arzt verordnet hat. Montelukast Denk 10 mg sollte nicht als Ersatz für andere Asthmamedikamente eingenommen werden, die der behandelnde Arzt Ihnen verordnet hat.
- Allen Patienten, die mit Asthmamedikamenten behandelt werden, sollte bekannt sein, dass bei Auftreten einer Kombination verschiedener Beschwerden wie grippeartiger Erkrankung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Armen oder Beinen, Verschlimmerung von Beschwerden an der Lunge und/oder Hautausschlag ein Arzt aufgesucht werden muss.
- Sie dürfen den Wirkstoff Acetylsalicylsäure (zum Beispiel mit dem Handelsnamen Aspirin) oder bestimmte andere Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (*sogenannte nicht steroidale Antirheumatika [NSAR]*) nicht einnehmen, wenn bekannt ist, dass sich Ihr Asthma dadurch verschlechtert.
- Patienten sollen sich darüber bewusst sein, dass verschiedene neuropsychiatrische Ereignisse (wie z. B. Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern während der Anwendung von Montelukast berichtet wurden. Wenn

Sie solche Symptome unter der Einnahme von Montelukast entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

► **Kinder und Jugendliche**

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel keinen Kindern unter 15 Jahren.

Für Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren stehen andere altersgerechte Darreichungsformen für dieses Arzneimittel zur Verfügung.

► **Einnahme von Montelukast Denk 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Montelukast Denk 10 mg beeinflussen oder Montelukast Denk 10 mg kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

Teilen Sie dem behandelnden Arzt vor Beginn der Behandlung mit Montelukast Denk 10 mg mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen) • Gemfibrozil (Arzneimittel zur Behandlung hoher Plasma-Lipidspiegel)

Einnahme von Montelukast Denk 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Montelukast Denk 10 mg Filmtabletten können unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von Montelukast Denk 10 mg Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung die Entscheidung treffen, ob eine Einnahme von Montelukast in der Schwangerschaft möglich ist.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Montelukast in die Muttermilch übertritt. Wenn Sie stillen oder stillen möchten, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie Montelukast Denk 10 mg einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Montelukast Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Jedoch sind individuell verschiedene Reaktionen auf Arzneimittel möglich. Einige unter Montelukast berichtete Nebenwirkungen (wie Schwindel und Benommenheit) können bei manchen Patienten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Montelukast Denk 10 mg Filmtabletten enthalten Aspartam

Montelukast Denk 10 mg enthält 1,5 mg Aspartam pro Filmtablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Montelukast Denk 10 mg Filmtabletten enthalten Sucrose

Bitte nehmen Sie Montelukast Denk 10 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Montelukast Denk 10 mg Filmtabletten enthalten Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Montelukast Denk 10 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Montelukast Denk 10 mg dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Nehmen Sie nur eine Filmtablette Montelukast Denk 10 mg einmal täglich ein, wie vom Arzt verordnet.
- Nehmen Sie das Arzneimittel auch, wenn Sie keine Beschwerden mehr haben.
- Unterbrechen Sie die Behandlung nicht, wenn ein akuter Asthmaanfall auftritt.

Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren

Montelukast Denk 10 mg
Die empfohlene Dosis beträgt eine 10-mg-Filmtablette einmal täglich am Abend.

Wenn Sie Montelukast Denk 10 mg einnehmen, sollten Sie keine anderen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Montelukast) einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Sie können Montelukast Denk 10 mg unabhängig von der Nahrungsaufnahme einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Montelukast Denk 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt und fragen Sie ihn um Rat.

In den meisten Berichten zu Überdosierungen mit demselben Wirkstoff wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Die Beschwerden, die am häufigsten bei Überdosierungen mit demselben Wirkstoff bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen auftraten, waren Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Durst, Kopfschmerzen, Erbrechen und übermäßige körperliche Aktivität.

Wenn Sie die Einnahme von Montelukast Denk 10 mg vergessen haben

Nehmen Sie Montelukast Denk 10 mg wie verordnet ein. Wenn Sie Ihre Dosis vergessen haben, setzen Sie bitte die Behandlung wie gewohnt mit einer Tablette einmal täglich fort. Nehmen Sie keinesfalls eine doppelte Dosis, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Montelukast Denk 10 mg abbrechen

Bedenken Sie dabei, dass Montelukast Denk 10 mg Ihre Asthmasymptome nur dann wirksam lindern kann, wenn Sie es fortlaufend Montelukast Denk 10 mg einnehmen. Daher sollten Sie Montelukast Denk 10 mg unbedingt so lange einnehmen, wie es vom Arzt verordnet wurde. Es wird helfen, Ihr Asthma unter Kontrolle zu bekommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In klinischen Studien mit Montelukast 10 mg Filmtabletten wurden folgende Nebenwirkungen, die auf die Behandlung mit Montelukast zurückgeführt wurden, häufig berichtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen

Diese Nebenwirkungen waren gewöhnlich nicht stark ausgeprägt und traten häufiger bei den Patienten auf, die Montelukast erhielten, als bei den Patienten, die ein Scheinmedikament (*Plazebo*) erhielten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich feststellen, da diese schwerwiegend sein können und dringend medizinische Behandlung erfordern können.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- allergische Reaktionen mit Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen können
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Erregbarkeit einschließlich aggressiven oder feindseligen Verhaltens, Depression
- Krampfanfälle

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- erhöhte Blutungsneigung
- Zittern
- Herzklopfen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Kombination von Beschwerden wie grippeartiges Befinden, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Armen und Beinen, Verschlechterung der Beschwerden an der Lunge und/oder Ausschlag (*Churg-Strauss-Syndrom*) (siehe Abschnitt 2)
- verringerte Anzahl von Blutplättchen
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Halluzinationen, Desorientierung, Lebensmüdigkeit und entsprechendes Verhalten
- Schwellung (Entzündung) der Lunge
- schwere Hautreaktionen (*Erythema multiforme*), die ohne Vorwarnung auftreten können
- erhöhte Leberwerte/Leberentzündung (*Hepatitis*)

Zusätzlich wurde Folgendes nach Markteinführung des Wirkstoffs berichtet

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektion der oberen Atemwege

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Ausschlag
- Fieber
- Erhöhte Leberenzyme

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: verändertes Träumen einschließlich Alpträume, Schlaflosigkeit, Schlafwandeln, Reizbarkeit, Angstgefühle, Ruhelosigkeit
- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl
- Nasenbluten
- trockener Mund, Verdauungsstörungen
- Bluterguss, Juckreiz, Nesselausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerz, Muskelkrämpfe

- Bettnässen bei Kindern
- Schwäche/Müdigkeit, Unwohlsein, Schwellungen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Aufmerksamkeitsstörung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, unkontrollierte Muskelbewegungen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- empfindliche rote Knoten unter der Haut – meist an den Schienbeinen (*Erythema nodosum*)
- Verhaltensänderungen und Stimmungsschwankungen: Zwangssymptome
- Stottern

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website:

<http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Montelukast Denk 10 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Montelukast Denk 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Montelukast. Jede Filmtablette enthält 10 mg Montelukast (als Montelukast-Natrium).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Hypromellose (5.0-16.0 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Croscarmellose-Natrium, Bananenaroma [bestehend aus: Aromastoffe, Arabisches Gummi, Maltodextrin, Sucrose, Triacetin], Aspartam, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Darüber hinaus enthält der Filmüberzug Opadry, gelb 20A33251 [bestehend aus: Hypromellose, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) und Eisen(III)-oxid (E172)].

Wie Montelukast Denk 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Montelukast Denk 10 mg Filmtabletten sind beigefarbene, runde und bikonvexe Filmtabletten.

Packungsgrößen: In Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 und 200 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Denk Pharma GmbH & Co. KG
Prinzregentenstraße 79
81675 München

Hersteller

Denk Pharma GmbH & Co. KG
Göllstr. 1
84529 Tittmoning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.